**2014 年 08 月 29 日改訂（第 4 版）
*2013 年 12 月 20 日改訂（第 3 版）
（91）PI-ENT-0234R
PI-ENT-0234R
認証番号：222ACBZX00018000

Medtronic

管理医療機器
機械器具（58）整形用機械器具
電動式骨手術器械
JMDN コード：70959010

インテグレイテッドパワーコンソール

再使用禁止（灌流量調節用リモートコントローラー）

【禁忌・禁止】

・本品の改造［患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。］

・可燃性の麻酔薬の使用[引火または爆発の可能性]

・MRI装置室内での使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。]

【併用禁忌】

・弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下する可能性がある]。

・他の電気医療機器の近く又は積み重ねて使用しないこと［正常に作動しない可能性がある］。

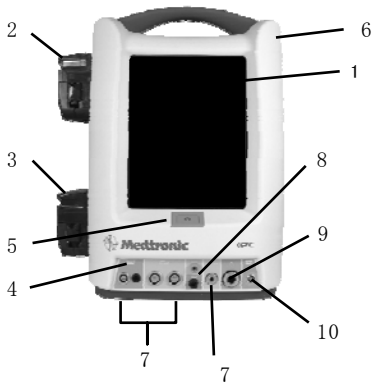
・マイダスレックスハイスピードドリルレガシーシステムと組み合わせて使用しないこと［患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】

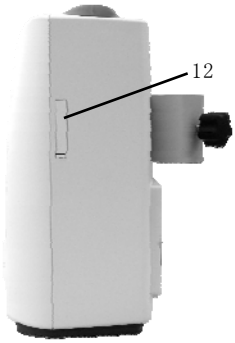
1. 外観

＜コンソール＞

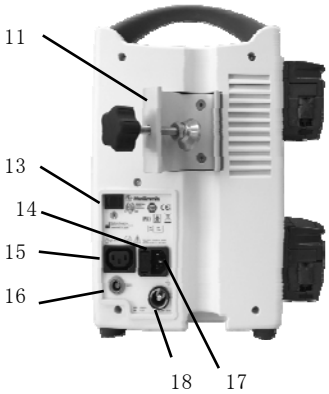
前面



左側面



背面



各部名称		機能
1	タッチスクリーン	ハンドピースの回転・振動数、回転方向、灌流量等の設定を表示し、画面上の表示を押すことで機器を制御する入出力装置。
2	ポンプ 1	生理食塩液又は脱イオン水等を灌流させるためのローラ型ポンプ。
3	ポンプ 2	
4	コネクタパネル	電動式ハンドピース接続コネクタ、筋電計電極ケーブル用タップ、ポンプ制御用コネクタ及びフットスイッチ接続コネクタが配置されている。
5	パワースイッチ	システムの起動又は停止するためのスイッチ。
6	外装	ー
7	電動式ハンドピース接続コネクタ	各種電動ハンドピースを接続するコネクタ。
8	筋電計電極ケーブル用タップ	筋電計電極のケーブルを接続するタップ。
9	ポンプ制御用コネクタ	ポンプを制御する、フットスイッチ、フィンガースイッチ及び灌流量調節用リモートコントローラーを接続するコネクタ。
10	フットスイッチ接続コネクタ	フットスイッチを接続するコネクタ。
11	ポールクランプ	コンソールをポールに接続するクランプ。
12	コンパクトフラッシュカードポート	コンパクトフラッシュカードの挿入口。
13	手動スタート ストップスイッチ	ハンドピース及びポンプを手動で作動、停止するためのスイッチ。
14	ヒューズボックス	ヒューズを収納する。
15	補助電源コンセント	他の医療機器に電源を供給するためのテーブルタップ(出荷時はカバーが取りつけられている)。
16	電源ケーブルコネクタ	電動式内視鏡レンズ洗浄器の電源ケーブルを接続するコネクタ。
17	電源コードコネクタ	電源コードを接続するコネクタ。
18	等電位端子	コンソールを等電位設置設備に接続する端子。

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

＜フットスイッチ＞

電動式ハンドピースの電源の入・切及び回転数等を、コンソールを経由して制御するための、足で操作するスイッチ。

＜灌流量調節用リモートコントローラー＞

ポンプ 1 及びポンプ 2 からの灌流量を調節する。

＜電源コード＞

コンソールを商用電源に接続するための電源コード。

＜ショートパワーコード＞

コンソールの補助電源コンセントから他の医療機器に電源を供給するための電源コード。

＜スプリッター＞

1台又は2台のフットスイッチが接続可能な外部延長ケーブル。2台接続時、一方のフットスイッチが作動中は、もう一方のフットスイッチは作動しない。

2. 原理

1) 基本的な動作原理
コンソールから電源を供給し、電動式ハンドピースに内蔵されたモータを回転させる。これにより電動式ハンドピースに接続された骨手術用工具が回転又は振動する。

2) 電気的定格
定格電源電圧: 100V
定格電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 500VA

3) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:
(1) コンソール:IPX1
(2) フットスイッチ:IPX8
(3) 灌流量調節用リモートコントローラー:IPX4

【使用目的、効能又は効果】

本品は、骨手術において、骨、軟組織、インプラント等の金属及び高分子材料の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースへの電源供給を主目的にした電動式機器である。本品は主に、頭頸部外科、耳鼻いんこう科、脳神経外科、整形外科、内視鏡外科、脊椎外科、形成外科、胸部外科、口腔外科及び一般外科の診療科で使用される。

【品目仕様】

灌流量調節用リモートコントローラーは滅菌済みである。

無菌性保証水準(SAL):10^{-6} 以下

【操作方法又は使用方法】

1. 使用方法

1) 必要に応じてポール上に、コンソールと生理食塩液バッグ等を取り付ける。
2) コンソールに電源コードを接続し、電源コードを商用電源コンセントに接続する。
3) フットスイッチをコンソールに接続する。
4) 滅菌した電動式ハンドピースをコンソールに接続する。
5) 必要に応じて送水吸引チューブをコンソールのポンプに、灌流量調節用リモートコントローラー、電動式内視鏡レンズ洗浄器用フットスイッチ又はフィンガースイッチをコンソールのコネクタパネル上のコネクタに接続する。
6) パワースイッチを入れる。
7) フットスイッチを踏み、作動状況が正常かどうか確認する。
8) タッチスクリーンを操作し、作動状況が正常かどうか確認する。
9) 手術手技及び電動式ハンドピースに適した回転方向及び回転速度、振動速度並びに、灌流量、内視鏡レンズ洗浄流量を設定する。
10) フットスイッチを踏み目的の骨及び軟組織の切削、切除を行う。

2. 使用後

1) パワースイッチをオフにし、商用電源コンセントから電源コードを抜く。
2) コンソールに接続されている機器(電動式ハンドピース、送水吸引チューブ、電源コード等)を取り外す。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 灌流量調節用リモートコントローラーは単回使用品のため、再使用、再滅菌を行わないこと。
- ハンドピースが未装着又は使用しない状態でフットコントローラーを作動させないこと。
- 電気ショックのリスクを避けるため、等電位接地を行うこと。
- ナビゲーションユニットを併用する場合は、干渉を避けるため、本品から離して設置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に毎回点検を行い、破損が認められる場合や適正に作動しない場合には使用しないこと。
- 本品は、必ず絶縁コネクタを有するハンドピースと接続すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合
- 高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本製品又は併用医療機器の動作不良の可能性
- 携帯用及び移動式の通信機器による影響の可能性
- 等電位接地を行わずに使用することによる電気ショック、併用電気医療機器との干渉

2) 有害事象
- 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 電気ショックによる患者又は術者の傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用後は本品を清浄し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守･点検

- 使用前は、本品を併用する機器と接続した状態で適切に作動するか確認すること。
- 清浄する際は、清浄前に電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。また、酵素系中性洗浄剤を湿らせた布で清拭すること。

2. 修理

本品は弊社又は弊社が認める修理業者のみが行うこと。

【包装】

各 1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックゾーメド社
Medtronic Xomed, Inc.
製造所所在国：米国